



# 中华人民共和国国家标准

GB 4234.7—2024

## 外科植入物 金属材料 第7部分：可锻和 冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金

Implants for surgery—Metallic materials—Part 7: Forgeable and cold-formed  
cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy

(ISO 5832-7:2024, MOD)

2024-10-28 发布

2026-11-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 化学成分 .....	1
5 显微组织 .....	2
6 力学性能 .....	2
7 试验方法 .....	3

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB 4234《外科植入物 金属材料》的第 7 部分。GB 4234 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：锻造不锈钢；
- 第 2 部分：纯钛；
- 第 3 部分：锻造钛-6 铝-4 钒合金；
- 第 4 部分：铸造钴-铬-钼合金；
- 第 7 部分：可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金；
- 第 9 部分：锻造高氮不锈钢；
- 第 12 部分：锻造钴-铬-钼合金。

本文件修改采用 ISO 5832-7:2024《外科植入物 金属材料 第 7 部分：可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金》。

本文件与 ISO 5832-7:2024 相比做了下述结构调整：

- 表 3 中关于成品试样力学性能的说明对应 ISO 5832-7:2024 的第 1 章“注”。

本文件与 ISO 5832-7:2024 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 228.1 替换了 ISO 6892-1(见第 3 章和第 7 章),以适应我国的技术条件,增加可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 10561 替换了 ISO 7438(见第 7 章),以适应我国的技术条件,增加可操作性；
- 增加了 GB/T 223(所有部分)(见第 7 章)；
- 增加了 GB/T 6394 和 ASTM E112(见第 7 章)；
- 表 4 中参数“晶粒度”的试验方法增加了 GB/T 6394(见第 7 章),以适应我国的技术条件,增加可操作性。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

## 引 言

植入物属于高风险医疗器械,其材料特性是临床前评价的必要参数,是保证植入物植入人体后安全有效的基本条件。GB 4234《外科植入物 金属材料》系列标准旨在规范外科植入物用金属材料的性能要求和试验方法,拟由以下部分组成。

- 第1部分:锻造不锈钢。目的在于规范外科植入物用锻造不锈钢材料的性能要求和试验方法。
- 第2部分:纯钛。目的在于规范外科植入物用纯钛材料的性能要求和试验方法。
- 第3部分:锻造钛-6铝-4钒合金。目的在于规范外科植入物用锻造钛-6铝-4钒合金材料的性能要求和试验方法。
- 第4部分:铸造钴-铬-钼合金。目的在于规范外科植入物用铸造钴-铬-钼合金材料的性能要求和试验方法。
- 第5部分:锻造钴-铬-钨-镍合金。目的在于规范外科植入物用锻造钴-铬-钨-镍合金材料的性能要求和试验方法。
- 第6部分:锻造钴-镍-铬-钼合金。目的在于规范外科植入物用锻造钴-镍-铬-钼合金材料的性能要求和试验方法。
- 第7部分:可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金。目的在于规范外科植入物用可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金材料的性能要求和试验方法。
- 第9部分:锻造高氮不锈钢。目的在于规范外科植入物用锻造高氮不锈钢材料的性能要求和试验方法。
- 第11部分:锻造钛-6铝-7钕合金。目的在于规范外科植入物用锻造钛-6铝-7钕合金材料的性能要求和试验方法。
- 第12部分:锻造钴-铬-钼合金。目的在于规范外科植入物用锻造钴-铬-钼合金材料的性能要求和试验方法。

目前已知的外科植入材料中还没有一种被证明对人体完全无毒副作用。但是,本文件所涉及的材料在长期临床应用中表明,如果应用适当,其预期的生物学反应水平是可接受的。然而,本文件涉及的是原材料而非医疗器械成品,器械的设计及制造可能影响生物反应。

# 外科植入物 金属材料 第7部分:可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金

## 1 范围

本文件规定了外科植入物用可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金的性能要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于外科植入物用可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金的测试评价。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 223(所有部分) 钢铁及合金

GB/T 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分:室温试验方法(GB/T 228.1—2021,ISO 6892-1:2019,MOD)

GB/T 6394 金属平均晶粒度测定方法

GB/T 10561 钢中非金属夹杂物含量的测定 标准评级图显微检验法(GB/T 10561—2023,ISO 4967:2013,MOD)

ISO 643 钢 显微法测定铁素体或奥氏体的晶粒度(Steels—Micrographic determination of the apparent grain size)

ASTM E112 平均晶粒度测定的标准试验方法(Standard Test Methods for Determining Average Grain Size)

## 3 术语和定义

GB/T 228.1界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 化学成分

按照第7章规定的方法进行合金的熔炼分析,其化学成分应符合表1的规定。从该合金制造的产品中取得的试样,其化学成分也应符合表1的规定。

表1 化学成分

元素	化学成分(质量分数) %
钴(Co)	39.0~42.0
铬(Cr)	18.5~21.5